ホームモニタリングの pilot study の実際

北里大学医学部小児科　渡　辺　　登
坂　上　正　道
日本大学医学部小児科　阿　部　忠　良
神奈川県衛生部　小　宮　弘　毅
東京女子医科大学母子総合センター　仁志田　博　司

研究目的

SIDS を未然に予防するための対策として、無呼吸モニターを使用した家庭でのホームモニタリングを実施し、その有効性を実証し、なおかつ同時にその問題点を検索して予防対策を確立することを目的とした。

研究方法

対象：ホームモニタリングの有効性を検討することを第一義的な目的と考え対象数を確保するために以下の対象とした。

1．未然型 SIDS 児。
2．SIDS児及び未然型 SIDS 児の同胞または従兄弟。
3．新生児期に呼吸障害かつまたは頻回の無呼吸を認めた児。
　（薬物療法や換気療法といった治療を要した者）

対象患児年令は生後2週間より12ケ月までとした。

機器：グラスビーダイナミックス社製小型呼吸モニターMR10を使用した。

期間：モニタリングの期間は生後1才6ケ月迄とした。但し対象3については2ケ月間に一度も無呼吸を認めないものは終了とした。

医療体制：緊急時の医療体制を考慮して新生児救急医療システムに準じたものとした。

1．北里大学病院を SIDS センターとした（資料1）。
2．地域は県央及び県北部として新生児救急医療システムの地域に準じた。
3．所轄保健所（相模原、大和、厚木、津久井保健所）の協力を得て毎月 SIDS 児をセンターへ登録した。また、各医療機関にアンケートを出し未然型 SIDS 児及び対象3の患児を選択しセンターへ登録した。
4．対象児は毎月選択され全例 SIDS センターに登録され、センターにおいてモニタリングの必要性などの説明を受けるとともに実施指導を担当医により受けた（短期入院にて

両親に対する指導を徹底した）（資料２，３，４）。モニター機器はセンターより対象児に貸与した（資料５，６）。センターでは対象児を毎月一回は経過観察し、無呼吸の発生状況のチェック（資料７）のみならず患児の発育成長の観察及び家庭での問題点などをチェックし、緊急時の医療も担当した（資料８）。

研究結果

１）昭和54年から昭和59年までの神奈川県下 SIDS 症例及びSIDS発生率は資料9,10の如くであった（人工動態統計による）。

２）ホームモニタリングを実施しえた症例は７例（未然型SIDS１例、SIDS 兄弟例１例、無呼吸症例５例）であった。

３）各症例における実施状況及び問題点は以下の通りであった。

症例１） ７ケ月男児

診　断　名　未然型 SIDS

新　生　児　期　在胎週数29週、出生体重1350ｇ

RDS、無呼吸発作

モニター使用期間　２ケ月間全日、その後３ケ月夜間のみ

ア　ラ　ー　ム　数回／日、その都度患児の状態チェック

問題点１）浅い呼吸の時にアラームが鳴ることが多かった。

２）モニターを付けていれば大丈夫と思い患児を置いて外出した。

３）元気が良く、風邪をひいても大丈夫だったので両親の判断で勝手に使用を中止した。

４）患児がモニターを投げつけたり、センサーを引き抜いたりした。

５）無呼吸発作の前には患児は元気がなくなると思い、その時だけ使用すればいいと両親が勝手に判断した。

症例２） ３ケ月男児

診　断　名　無呼吸発作

新　生　児　期　在胎週数29週、出生体重1338ｇ

無呼吸発作

モニター使用期間　２ケ月間全日、その後１ケ月夜間のみ

ア　ラ　ー　ム　20～30回／全日、数回／夜間のみ

その都度状態をチェック

問題点１）アラームが鳴りっぱなしの時があり困り、しばらくスイッチを切ってから使用した。

２）付け始めは心配したが、イライラするようなこともなく使用して良かったと考

えている。

症例３）２ケ月女児

診　断　名　無呼吸発作

新　生　児　期　在胎週数29週、出生体重1586ｇ

ＲＤＳ、無呼吸発作

モニター使用期間　１ケ月全日

ア　ラ　ー　ム　２～３回／日、その都度状態をチェック

問題点１）呼吸が浅い時にアラームが鳴るように思う。

２）アラームが鳴りっぱなしの時が一度あったが、センサーを取り替えたらなおった。

３）付け始めは心配で眠れなかったが、呼吸の状態が時々不安定になるので、モニターをしている方が安心である。

症例４）３ケ月男児

診　断　名　無呼吸発作

新　生　児　期　在胎週数34週、出生体重1632ｇ、双胎第２児無呼吸発作、哺乳性チアノーゼ

モニター使用期間　１ケ月全日（現在使用中）

ア　ラ　ー　ム　数十回／日（始めの１週間のみ）現在はなしその都度状態チェック

問題点１）始めはセンサーがはずれたり、ずれたりして鳴ってばかりいたために不眠となり２～３日とっていたこともある。

２）モニターのバッテリーがきれてしまい、リセットを押してもアラームが鳴り続けたことがあった。

３）現在はつけていると安心していられる。

症例５）４ケ月男児

診　断　名　無呼吸発作

新　生　児　期　在胎週数37週、出生体重2450ｇ

新生児仮死、ＲＤＳ、無呼吸発作

モニター使用期間　１ケ月全日

ア　ラ　ー　ム　１～２回／日、その都度状態チェック

問題点１）呼吸が浅くなった時に鳴ることが多かった。

２）アラームが鳴ると目覚めてしまうことが多く、この時呼吸状態や顔色など特に問題になることはなかったので、両親の判断でモニターを中止した。

症例６）４ケ月男児

診　　断　　名　　無呼吸発作
新　生　児　期　　在胎週数29週、出生体重1680ｇ
　　　　　　　　　ＲＤＳ、無呼吸発作
モニター使用期間　1ケ月全日
ア　ラ　ー　ム　　数回／日、その都度状態チェック

問題点1）深夜熟睡している時にしばしば鳴ったが、状態は特に問題なかったので両親の判断で中止した。

症例7）1ケ月男児
診　　断　　名　　SIDS 兄弟例
新　生　児　期　　在胎週数39週、出生体重2722ｇ、特になし
モニター使用期間　1ケ月全日／日（現在使用中）
ア　ラ　ー　ム　　初期数回／日、現在なし

問題点1）資料11の如くチェックノートを記載している。
2）始めはセンサーがはがれたり、引っ張られたりしてアラームが鳴ったためセンサーを手で押さえていたこともあった。
3）センサーのコードをオムツカバーで固定したところ安定した。

4）モニタリング費用

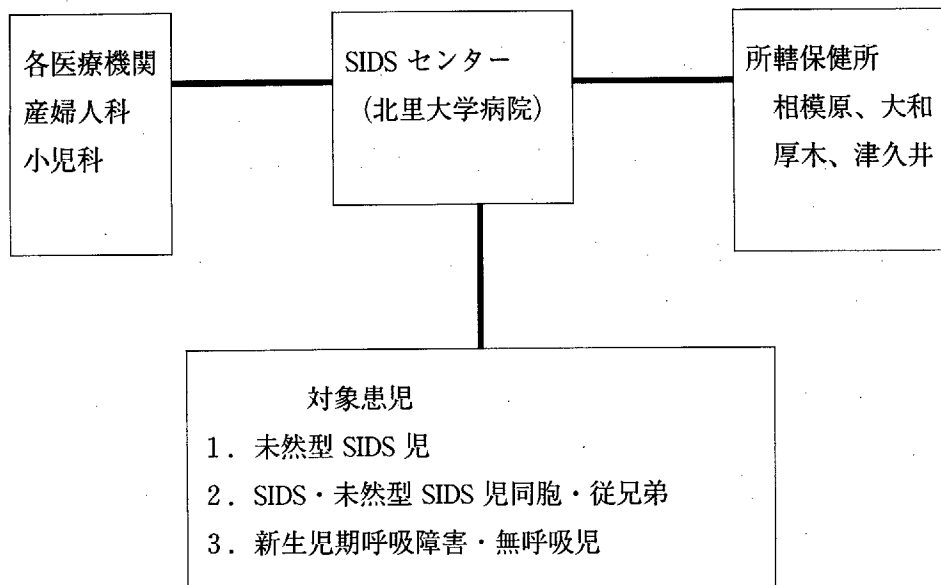
MR10貸出料	160円/日×30日＝4800円
センサー代	1300円×3本＝3900円
1ケ月のモニタリング費用の合計	8700円

ま　と　め

7例の患者に対して、小型呼吸モニター MR10を使用した家庭での無呼吸に対するモニタリングを実施した。モニターは概ね正しく使用され、アラームに対する対応もほぼ的確であり、家族の精神的安心が得られる場合が多く、また経済的負担も許容範囲内と考えられた。以上より、ホームモニタリングは SIDS を未然に防止するために実施可能であり、かつ有効であると思われた。

資　料　1

各医療機関
産婦人科
小児科
SIDS センター
(北里大学病院)
所轄保健所
相模原、大和
厚木、津久井
対象患児
1．未然型 SIDS 児
2．SIDS・未然型 SIDS 児同胞・従兄弟
3．新生児期呼吸障害・無呼吸児

資　料　2

◎御使用前に必らずお読み下さい。

1．本装置を使用する前に必らず使用説明書を熟読して下さい。

2．使用及び保管に際して水分等により、装置に悪影響を及ぼすおそれのない様に御注意下さい。

3．乾電池交換の際、接続（+、−）が正常であることを確認して下さい。

4．使用前には、本装置が正常に作動すること。タイマーの設定が正しいことを再度確認して下さい。

5．本装置のセンサーは使い捨て型（テイスポーザブル）ですが、滅菌はしてありません。御使用前にセンサー表面を消毒用エタノール等で清拭して下さい。

資　料　3

用　法　及　び　用　量

使　用　法

センサーの装置

センサー本体の表面を消毒用エタノール等でよく清拭したのち、患者（新生児又は乳幼児）の腹部に直接バンソウコウではずれないようにしっかりと固定する。チューブ端末のルアーコネクターを本体のソケットに差込む。

呼吸モニターとして使用する場合

1．センサーチューブをソケットに差込む
2．リセットボタンを押したままにする。
3．音調が患者の呼吸パターンをあらわす。

アプニアアラーム（呼吸停止モニター）として使用する場合

1．適当な時間（20秒）を選択する。
2．時間を選択してからアラームをチエックする。
3．リセットボタンを押してアラームをリセットする。
4．センサーチューブをソケットに差込む。
5．〝カチッ〟〝カチッ〟という音と緑の点滅が各呼吸をあらわす。
6．選択した時間のあいだ呼吸が生じなければアラームが鳴る。
7．呼吸が再開すればアラームは止む。
8．呼吸が再開しても、リセットボタンを押さなければ、アラームランプは1分間点滅を続ける。

資　料　4

指　導　項　目

1．使用前に必ず装置が正常に作動することを確認すること。
使用時と全く同じ状態にしてセンサーを指で押してカチッ、カチッという音がすることと緑の点滅を確認すること。また、20秒間放置しアラームが正常に鳴ることを確認すること。
2．付記した使用説明書を熟読し記載通りに使用すること。
3．本装置及びセンサーの取扱に際しては十分注意し乱暴に扱わないこと。
4．電池の使用時間は連続使用で20日間ぐらいとされているが、電池が消耗してくるとランプの点滅が緑から赤色に変化するので十分注意し早めに交換すること。
5．センサーの耐用時間ははっきりしないため、必ず使用前の点検を実施すること。
6．使用上不明な点が生じた場合は直ちに連絡し問題点を解消すること。

資　料　5

医療器具借用書

北里大学病院長　殿

昭和　　年　　月　　日

この度、私は貴病院の医療器具を借用するにあたり使用法、注意事項について十分説明を受け、よく理解いたしましたので、貴病院外で使用するために借用させて頂きます。

患　　　者　　　　　　　　　　　印
家族又は保護者　　　　　　　　　印
患者住所
同上電話番号

貸出器品名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

型式・番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資料 6

医療器具使用説明書の確認書

患　　　者　　　　　　　殿

患者保護者　　　　　　　殿

昭和　　　年　　　月　　　日

今般下記器具貸し出しの希望がありましたので私は器具の使用法・注意事項等について十分説明致しました。

北里大学病院　　　　　　科

医　　　師　　　　　　　印

連絡先　電話　　　　　　番

器具品名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

器具型式・番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

資　料　8

小型呼吸モニター MR—10の取扱についてのお願い

今般、　　　　　君（SIDS 未然型）が退院するにあたり無呼吸発作を未然に防ぐ為に小型呼吸モニター MR10を貸与することになりました。
使用方法、注意事項、処置等については十分に両親に説明し、両親も納得し、理解し実際の取扱にも十分慣れておりますが、万一故障したり、予測しえない事態が発生した際には小児科当直医をファーストコールとしますのでよろしくお願い致します。
なお、取扱説明書などは外来、入院カルテ、当直日誌に添付し、病棟にも常備しておきます。
不明の点及び判断に迷う場合には　　又は　　に御連絡下さい。

文責　　　　昭和　　　年　　　月　　　日記

資　料　9

神奈川県下 SIDS 症例（人口動態統計による）

	性	死亡年齢	死亡時間	死亡場所	剖検
54年					
1	女	1ケ月	07	診療所	無
2	女	7ケ月	23	病院	無
55年					
1	女	8ケ月	13	自宅	有
2	女	4ケ月	20	病院	有
3	女	6ケ月	15	診療所	無
56年					
1	男	10ケ月	09	病院	無
2	男	2ケ月	21	病院	有
3	男	6ケ月	10	診療所	無
4	男	3ケ月	16	その他	無
5	男	3ケ月	14	病院	無
6	男	1才1ケ月	08	自宅	有
7	女	8ケ月	15	自宅	無
8	男	1才10ケ月	04	自宅	無
57年					
1	女	4ケ月	04	自宅	有
2	男	1ケ月	04	その他	有
3	女	6ケ月	17	病院	無
4	男	1ケ月	13	診療所	有
5	男	1才7ケ月	22	自宅	有
6	男	3ケ月	11	病院	有
7	男	11ケ月	15	その他	無
8	女	1才1ケ月	13	病院	無
9	男	11ケ月	03	自宅	有

神奈川県下 SIDS 症例（人口動態統計による）

	性	死亡年齢	死亡時間	死亡場所	剖検
58年					
1	女	1ケ月	07	自　宅	有
2	男	4ケ月	15	自　宅	有
3	男	7ケ月	13	自　宅	有
4	女	7ケ月	22	自　宅	有
5	女	5ケ月	17	病　院	無
6	男	5ケ月	15	自　宅	有
7	女	1ケ月	06	自　宅	有
8	男	1才7ケ月	16	病　院	無
9	女	4ケ月	02	自　宅	有
10	女	7ケ月	09	病　院	無
11	女	1才	14	病　院	有
12	女	10ケ月	05	自　宅	無
59年					
1	女	1才9ケ月	20	自　宅	有
2	男	3ケ月	12	自　宅	有
3	男	1才6ケ月	18	病　院	有
4	女	4ケ月	11	自　宅	無
5	女	4ケ月	15	病　院	有
6	男	3ケ月	20	病　院	有
7	男	5ケ月	18	病　院	有
8	男	10ケ月	14	病　院	有
9	男	5ケ月	19	病　院	有
10	男	3ケ月	16	病　院	無
11	女	3ケ月	03	診療所	無
12	男	3ケ月	11	自　宅	有
13	女	7ケ月	17	自　宅	有
14	男	3ケ月	01	病　院	無

資　料　10

神奈川県下 SIDS 症例数及び発生率（人口動態統計による）

	昭和54年	昭和55年	昭和56年	昭和57年	昭和58年	昭和59年
SIDS症例数	2	3	8	9	12	14
出生数	100103	104356	92221	90818	90575	88504
SIDS発生率 （出生1000人比）	0.02	0.03	0.09	0.10	0.13	0.16

資 料 11

（昭和61年１月）

日＼時	AM 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 PM 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	← → ← v →
22	↔ ← → ←→ ←→ ← → ← → ←
23	→ ← → ← → ← → ←→← → ←
24	→ ← → ← → ← → ← → ←→ ←
25	→ ←→ ← → ← → ←→ ← → ← → ←
26	→ ← → ← → ←→ ←→ ←→ ← → ← →
27	←→ ←→ ←→ ← → ← → ← → ← →
28	← → ← → ←→ ← ← → ← → ← v → ←→
29	← → ← → ← → ← → ← → ← →
30	←→ ←→ ←→ ← → ← → ←→ ←→ ←
31	→ ←→ ← → ← → ← → ←→ ← → ←

睡眠時間帯← → 無呼吸 v （眼が動いている時ⓥ）

資　料　11

（昭和61年２月）

時＼日	AM												PM												
日	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1			→		←		→	←	→		←		→		←		→								
																←		→		←	→	←			
2	←		→		←	→	←	→		←			→		←		→	←		→		←			
3	→		←		→		←	→		←		→		←		→	←		→		←		→		←
4		→		←		→		←			→			←		→	←		→		←			→	
5		←		→			病院に行っていた									↔			←		→			→	←
6	←		→			←	→		←			→			←	→			←		→		←		→
7			←			→		↔			↔			←	→	←	→		←			→		←	
8	→			←		→		←			→			←		→			←		→		←		
9	→		←			→		←		→		←			→		←		→		←			→	
10		←		→		←	→			←			→		←	→			←		→		←		
11	→		←		→			←			→			←		→			←		→		←		
12			→			←		→		←			→			←				→		←			
13		←		→		←		→		←		→		←		→		←		→		←			
14	→		←			→	←		→					病院					←				→		
15		←					→		←			→		←		→		←				→			←
16		→		←			→		←			→			←	→		←			→		←		
17		→		←			→	←			→		↔	←			→		←						
18		→			←		→		↔		↔			←	→		←	→		←	→		←		
19					→		←	→		←		→		←			→		←			→			←
20			→		←		→		←			→			←		→		←			→		←	
21		→		←			→	←			→			←		→	←			→		←			
22			→			←	→		←		→			←		→		←		→		←		→	←
23		→		←			→		←			→		←		→		←			→			←	
24			→		←		→		←				→		←		→		←			→		←	
25				→		←			→		←			→		←				→		←			
26							→																		
27																									
28																									
29																									
30																									
31																									

睡眠時間帯←　　→　　無呼吸ｖ（眼が動いている時ⓥ）